

## INFORMATION CLIENT

<b>Référence reactivigilance</b>	FSCA #40
<b>Date de la reactivigilance</b>	Juin 2024
<b>Information communiquée par</b>	HYPHEN BioMed
<b>Objet</b>	Défaut de validité de la calibration du PT Phen LRT avec le calibrant PT calibrator Set
<b>Nom du produit concerné</b>	PT Phen™ LRT
<b>Référence produit</b>	CK586L/K
<b>Lot(s) concerné(s)</b>	FB117AJ / FB1844BX / FC0279DA / FC2239GR
<b>Date d'expiration</b>	2024-06-29 / 2024-11-29 / 2025-02-22 / 2025 -11-22
<b>Fournisseur</b>	HYPHEN BioMed
<b>Déclaration ANSM</b>	OUI
<b>Gamme à laquelle appartient le produit</b>	Hémostase
<b>Description</b>	Se référer au courrier joint
<b>Action(s) préconisée (s)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Compléter et renvoyer le formulaire de réception de cette information.</li> <li>2) Diffusion de l'information au sein du laboratoire à tout personne utilisant le PT Phen™ LRT et pouvant réaliser la calibration.</li> <li>3) Utiliser la nouvelle fiche technique (jointe) et détruire la précédente.</li> <li>4) Mettre en place la procédure pour refaire la calibration TP%/INR tous les 3 mois.</li> </ol>
<b>Contact(s) en cas de question(s)</b>	Hotline de Sysmex France

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

FORMULAIRE A RETOURNER  
ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à [reactovigilance@sysmex.fr](mailto:reactovigilance@sysmex.fr)

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	PT PHEN™ LRT
Référence produit	CK586L
Lot(s) concerné(s)	
Date d'expiration	
Nombre de produit détruit	NA
Demande échange	NA
Nombre à échanger	NA
Nouveau(x) contact(s) réactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de réactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
Directeurs des Etablissements de Santé  
et Correspondants de réactovigilance**

Juin 2024

Référence interne : FSCA# 40

**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

**PT-Phen™ LRT  
CK584K /CK584L/ CK586K/ CK586L**

**Défaut de validité de la calibration en combinaison avec PT Calibrator Set**

Cher(e) client(e),

Notre traçabilité indique que vous avez reçu l'un des produits suivants :

Nom du produit	Référence	Lot / Date d'expiration	UDI-DI (GTIN)
PT-Phen™ LRT	CK584K	FB1116AH_2024-06-29 FC0274D5_2025-02-22	03663537084041
	CK584L	FC2238GQ_2025-11-22 FD0255HW_2026-02-21	03663537084065
PT-Phen™ LRT	CK586K	FB1117AJ_2024-06-29 FB1844BX_2024-11-29	03663537084348
	CK586L	FC0279DA_2025-02-22 FC2239GR_2025-11-22	03663537084362

➤ **Information concernant le produit**

**Utilisation du produit :** Méthode coagulante pour la détermination quantitative *in vitro* du Temps de prothrombine (TP), sur plasma humain citraté, en utilisant une méthode automatisée. Cette méthode globale est destinée au dépistage des troubles de la coagulation (voie extrinsèque) et au suivi des traitements Anti-Vitamine K (AVK).

Cette thérapie est actuellement utilisée à titre curatif ou préventif dans les maladies thrombotiques.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

Pour le suivi des traitements AVK (avec mesures du Rapport Normalisé International (INR)), le produit est utilisé en combinaison avec le produit PT calibrator Set (référence SC084K).

➤ **Description du problème**

Suite à une réclamation client et à notre investigation préliminaire, une augmentation des temps de coagulation (en secondes) est observée pour les niveaux d'INR d'environ 2,5 et plus, lorsque le PT-Phen™ LRT lot FC0279DA est utilisé en association avec le PT Calibrator Set (référence produit SC084K) et après 12 mois de calibration.

1/2



**Address:** ZAC Neuville sur Oise – 155 rue d'Eragny – 95000 NEUVILLE SUR OISE (France)  
**Tel:** +33.1.34.40.65.10 ♦ **Fax:** +33.1.34.48.72.36 ♦ **Web Site :** <http://www.hyphen-biomed.com>

HYPHEN BioMed, SAS au Capital de 1 427 820 Euros  
RCS Pontoise : B 421 645 979 - N° SIRET : 421 645 979 00038 - APE : 2120Z - TVA : FR 40 421 645 979

La mesure des contrôles normaux et anormaux (référence BIOPHEN™ Normal Control Plasma 223201, BIOPHEN™ Abnormal Control Plasma 223301, EASYPLASMA™ Control Set 225601) est obtenue dans les intervalles d'acceptation du fabricant, n'alertant donc pas sur la nécessité de recalibrer.

#### ➤ **Analyse de risques et Impact**

- Pour l'évaluation des troubles de la coagulation (voie extrinsèque) (mesure du TP% en combinaison avec le SC084K) : l'augmentation des temps de coagulation n'a pas d'impact clinique sur la mesure du TP% (biais d'environ 5%) pour l'évaluation des déficits en facteurs de coagulation.
- Pour le suivi des traitements Anti-Vitamine K (AVK), l'augmentation des temps de coagulation pourrait conduire à une surestimation de l'INR rendant l'ajustement de la posologie des AVK difficile et dans les cas les plus critiques, pouvant conduire à un léger statut d'hypercoagulabilité. Ce risque est atténué par la pratique médicale, car le réajustement du traitement AVK se fait pas à pas (sur la base de l'historique des résultats du patient contrôlé périodiquement) et l'INR est reconstrôlé de façon très rapprochée après ajustement.

**Par conséquent, HYPHEN BioMed a décidé de procéder à une action corrective volontaire de sécurité pour les produits PT-Phen™ LRT références CK584K, CK584L, CK586K et CK586L utilisés en combinaison avec le PT Calibrator Set référence SC084K, en demandant aux utilisateurs d'effectuer au moins une calibration en TP%/INR tous les 3 mois.**

#### ➤ **Actions menées par HYPHEN BioMed**

- Une CAPA est ouverte pour investigation.
- Mise à jour de la section « CONTRÔLE QUALITE » de la notice d'utilisation associée et disponibilité de la notice en ligne.
- Implémentation de la nouvelle notice d'utilisation dans les kits PT-Phen™ LRT à partir du lot FD0107JP.

#### ➤ **Actions à mener par l'utilisateur final :**

- Compléter et renvoyer l'accusé de réception à votre distributeur avant le 24 juin 2024.
- Partager cette lettre avec l'ensemble de votre personnel conformément à votre processus interne et conserver cette lettre dans la documentation du système de qualité de votre laboratoire.
- Utiliser la nouvelle notice d'utilisation. Détruire la précédente.
- Effectuer une nouvelle calibration si la dernière a été effectuée il y a plus de 3 mois.

Toutes les mesures sont prises dans notre Système Qualité afin de prévenir toute récurrence.

**L'autorité compétente française, l'ANSM, a été informée de cette communication.**

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément causé par cette situation et nous restons à votre entière disposition.

Cordialement,



**Address:** ZAC Neuville sur Oise – 155 rue d'Eragny – 95000 NEUVILLE SUR OISE (France)  
**Tel:** +33.1.34.40.65.10 ♦ **Fax:** +33.1.34.48.72.36 ♦ **Web Site :** <http://www.hyphen-biomed.com>

HYPHEN BioMed, SAS au Capital de 1 427 820 Euros  
RCS Pontoise : B 421 645 979 - N° SIRET : 421 645 979 00038 - APE : 2120Z – TVA : FR 40 421 645 979